



دانشکده داروسازی

گروه کنترل دارو و غذا دوره دکتری عمومی داروسازی

کتابچه طرح دروس

تهیه و تنظیم :

دکتر فرناز منجم زاده (مدیر گروه کنترل دارو و غذا) بهمن ۱۳۹۷

دروس دوره عمومی

الف: دروس عمومی

- ۱- کنترل فیزیکو شیمیائی دارو نظری..... ۳
- ۲- کنترل فیزیکو شیمیائی دارو عملی..... ۴
- ۳- کنترل میکروبی دارو نظری..... ۵
- ۴- کنترل میکروبی دارو عملی..... ۶
- ۵- مواد خوراکی و مکمل های تغذیه ای و دارویی..... ۷
- ۶- اخلاق و قوانین در داروسازی..... ۹
- ۷- اقتصاد در دارو سازی..... ۱۰
- ۸- مدیریت در دارو سازی..... ۱۱
- ۹- مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی ۱۲

ب: دروس عمومی (مشارکت با سایر گروههای آموزشی)

- ۱- کارآموزی داروخانه مقدماتی..... ۱۴
- ۲- کارآموزی در عرصه داروخانه شهری..... ۱۵

الف: دروس عمومی

۱- عنوان درس: کنترل فیزیکوشیمیایی داروها نظری

تعداد واحد: ۲ واحد نوع واحد: نظری کد درس: ۸۸

پیشنیاز: شیمی عمومی، شیمی تجزیه و روش های آنالیز دستگاهی

اهداف کلی درس: آشنایی با ساختن دانشجویان با مفاهیم کیفیت فیزیکوشیمیایی مواد اولیه و فرآورده های دارویی، کلیات پروتکل های آنالیز و تعیین مقدار مواد اولیه و

فرآورده های دارویی

مسئول درس: دکتر سیاهی

	عنوان	مدرس	
۱	مروری بر کلیات کیفیت فیزیکوشیمیایی داروها، استاندارد ها و فارماکوپه ها (۱)	دکتر سیاهی	کامپیوتر
۲	مروری بر کلیات کیفیت فیزیکوشیمیایی داروها، استاندارد ها و فارماکوپه ها (۲)	دکتر سیاهی	"
۳	بحث درباره خواص شیمیایی ماهیت، کیفیت یا قدرت و آزمون های مربوطه (۱)	دکتر سیاهی	
۴	بحث درباره خواص شیمیایی ماهیت، کیفیت یا قدرت و آزمون های مربوطه (۲)	دکتر سیاهی	"
۵	آشنایی با بخش های مختلف CTD و روش های تعیین یکنواختی محتوای فرآورده های دارویی	دکتر منجم زاده	"
۶	کلیات نمونه برداری، روش های آماری از فرآورده های دارویی، آماده سازی نمونه ها، روش های استخراج	دکتر منجم زاده	"
۷	کلیاتی در باره روش های استخراج کلاسیک	دکتر منجم زاده	"
۸	روش های استخراج دارو از اشکال مختلف دارویی	دکتر منجم زاده	
۹	روش های کروماتوگرافی - اصول اولیه	دکتر منجم زاده	"
۱۰	کمی سازی داده های HPLC	دکتر منجم زاده	"
۱۱	تست های استرس و پایداری ICH - پروتکل های آزمون های پایداری مواد اولیه و محصولات دارویی	دکتر منجم زاده	
۱۲	آزمون های فارماسیوتیکال ویژه اشکال دارویی مختلف (مانند زمان و سرعت انحلال برای قرص ها)	دکتر منجم زاده	"
۱۳	روش های حجم سنجی غیر آبی و کاربرد آنها در آنالیز و کنترل کیفیت دارو	دکتر تمیزی	"
۱۴	روش های وزن سنجی و کاربرد آنها در آنالیز و کنترل کیفیت دارو	دکتر تمیزی	
۱۵	آشنایی با معتبرسازی روش های آنالیزی و دستورالعمل های مربوطه	دکتر تمیزی	"
۱۶	روش الکتروفورز موئین و کاربرد آن در آنالیز و کنترل کیفیت دارو	دکتر تمیزی	"
۱۷	آزمون		"

شیوه ارزشیابی دانشجویان: ۱- کار گروهی و ارائه گزارش (۲۰٪) ۲- امتحان تستی یا تشریحی (۸۰٪) منبع درسی: Pharmaceutical Analysis, Watson-USP و

رزمینگتون

۲- عنوان درس: کنترل فیزیکی شیمیایی مواد دارویی عملی

تعداد واحد: ۱ نوع واحد: عملی کد درس: ۸۹ مسئول درس: دکتر منجم

زاده

هدف کلی درس: آشنایی دانشجویان با روش های مختلف تست های فیزیکی شیمیایی داروها جهت تعیین مقدار ماده موثره و روشهای سنجش پایداری ترکیبات

شماره جلسه	عنوان بحث	مدرس	منبع	وسایل کمک آموزشی
۱	آشنایی با اصول کار، مقدمات و طرح درسی	دکتر منجم زاده	-	آزمایشگاه
۲	آزمون های فیزیکی شیمیایی سرم قندی	دکتر منجم زاده	فارماکوپه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۳	آزمون های یکنواختی محتوای قرص پروپرانولول -CU	دکتر منجم زاده	فارماکوپه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۴	آزمون های یکنواختی محتوای قرص پروپرانولول -WV	دکتر منجم زاده	فارماکوپه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۵	تعیین مقدار متیل دوبا به روش رنگ سنجی	دکتر منجم زاده	فارماکوپه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۶	آزمون انحلال	دکتر منجم زاده	فارماکوپه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۷	بررسی ایندومتاسین به روش IR	دکتر منجم زاده	فارماکوپه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۸	ماهیت، استخراج و تعیین مقدار قرص بتامتازون	دکتر منجم زاده	فارماکوپه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۹	تعیین مقدار بتامتازون در محلول تزریقی	دکتر منجم زاده	فارماکوپه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۰	رسم منحنی های OC -کنترل کیفیت آماری	دکتر منجم زاده	فارماکوپه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۱	آزمون های ماهیت ، خلوص و تعیین مقدار پودر اسید سالیسیلیک	دکتر تمیزی	فارماکوپه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۲	آزمون های ماهیت ، خلوص و تعیین مقدار آسپرین	دکتر تمیزی	فارماکوپه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۳	آزمون های ماهیت و تعیین مقدار قرص اسید آسکوربیک	دکتر تمیزی	فارماکوپه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۴	آزمون های ماهیت و تعیین مقدار سوسپانسیون شیر منیزی	دکتر تمیزی	فارماکوپه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۵	آزمون های ماهیت، ظرفیت خنثی سازی اسید و تعیین مقدار قرص و سوسپانسیون آلومینیوم هیدروکساید	دکتر تمیزی	فارماکوپه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۶	معتبر سازی روش آنالیز تعیین مقدار دیکلوفناک به روش UV	دکتر تمیزی	فارماکوپه ها و مقالات مرتبط	آزمایشگاه
۱۷	آزمون به روش عملی Problem Solving			

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

ارائه گزارش کار نتایج حاصل از آزمایشات و فعالیت در کلاس: ۵۰٪ و آزمون فاینال عملی: ۵۰٪

دوره دکترای عمومی

۳- عنوان درس: کنترل میکروبی داروها

تعداد واحد: ۲ نوع واحد: (نظری) کد درس: ۸۶ مسؤل درس: دکتر لطفی پور

هدف کلی درس: آشنایی با آلودگی های میکروبی در اشکال مختلف دارویی، راههای ورود، خطرات ناشی از مصرف داروهای آلوده، فساد میکروبی داروها، راههای جلوگیری از ورود آنها به فراورده های دارویی، محافظت داروها، اثر مواد محافظ، روش های تعیین مقدار میکروبی داروها

عنوان بحث	مدرس	منبع	وسایل کمک آموزشی
۱ اصول پایه میکروب شناسی	دکتر لطفی پور	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 2)	کامپیوتر، پروژکتور
۲ اکولوژی میکرو ارگانیسم ها و تاثیر آنها در صنعت داروسازی	دکتر لطفی پور	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 15)	//
۳ اصول استریلیزاسیون ۱	دکتر لطفی پور	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 15)	//
۴ اصول استریلیزاسیون ۲	دکتر لطفی پور	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 16)	//
۵ کنترل استریلیزاسیون و تست های استریلیته	دکتر لطفی پور	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 17)	//
۶ طراحی آزمایشات محدودیت میکروبی در فراورده های دارویی (۱)	دکتر لطفی پور	Baird&Bloomfield Microbial Quality assurance for pharmaceuticals (Part 3)	//
۷ آنالیز میکروبی آنتی بیوتیک ها در فراورده های دارویی (۱)	دکتر لطفی پور	Baird&Bloomfield Microbial Quality assurance for pharmaceuticals (Part 3)	//
۸ آنالیز میکروبی آنتی بیوتیک ها و ویتامین ها در فراورده های دارویی (۲)	دکتر لطفی پور	Baird&Bloomfield Microbial Quality assurance for pharmaceuticals (Part 4)	//
۹ آلودگی میکروبی فراورده های دارویی، فساد و خطرات ناشی از آن	دکتر حلاج نژادی	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 20)	//
۱۰ کنترل آلودگی میکروبی فراورده های دارویی با استفاده از پرزرواتیوها (تعاریف و قوانین، انواع مواد محافظ)	دکتر حلاج نژادی	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 20)	//
۱۱ فاکتورهای موثر در کارایی پرزرواتیوها	دکتر حلاج نژادی	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 19)	//
۱۲ تعیین اثر مواد محافظ در فراورده های دارویی (تست کارایی پرزرواتیوها)	دکتر حلاج نژادی	Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 20)	//
۱۳ پیروژن ها(انواع، ساختار، راههای پیروژن زدایی و روش های تعیین مقدار)	دکتر حلاج نژادی	Guide to Microbiological Control in Pharmaceuticals and Medical Devices 2007 (Chapter 8 & 20)	//
۱۴ فراورده های دارویی استریل و روش های انتخابی برای استریل کردن آنها	دکتر حلاج نژادی	Denyer&Baird Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices (Chapter 9) Hugo&Russell Pharmaceutical Microbiology 2004 (Chapter 19-20)	//
۱۵ انواع ضد عفونی کننده ها، آنتی سبتیک ها و پرزرواتیوها (دسته بندی، طیف اثر و کاربرد)	دکتر حلاج نژادی	Denyer&Baird Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices (Chapter 11) USP	//
۱۶ کاربرد میکرو ارگانیسمها در داروسازی	دکتر حلاج نژادی	Denyer&Baird Handbook of Microbiological Quality Control: Pharmaceuticals and Medical Devices (Chapter 11) USP	//
۱۷ امتحان			

شیوه ارزشیابی دانشجویی: امتحان ۴ گزینه ایی

۴- عنوان درس: کنترل میکروبی داروها دوره دکترای عمومی

تعداد واحد: ۱ نوع واحد: (عملی) کد درس: ۸۷ مسؤل درس: دکتر حلاج نژادی

هدف کلی درس: آشنایی با روش های مختلف تست های میکروبی دارو ها جهت کنترل فراورده های استریل ، غیر استریل، تعیین مقدار دارو ها با روش میکروبی

شماره جلسه	عنوان بحث	مدرس	منبع	وسایل کمک آموزشی
۱	آشنایی مقدماتی با کار در آزمایشگاه کنترل میکروبی فرآورده های دارویی	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control	
۲	آزمایش مقدماتی جهت کنترل میکروبی فرآورده های دارویی	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control	
۳	آزمایش تعیین تعداد میکروبها در فرآورده های دارویی با روش Pour Plate	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control	
۴	آزمایش تعیین تعداد میکروبها در فرآورده های دارویی با روش The Most Probable Number (MPN)	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control, USP	
۵	آزمایش تعیین هویت میکروبها در فرآورده های دارویی	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control, USP	
۶	آزمایش تعیین هویت میکروبها در فرآورده دارویی - کشت در محیط های افتراقی و انتخابی	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control, USP	
۷	آزمایش تعیین هویت میکروبها در فرآورده دارویی- کشت در محیط های افتراقی و انتخابی	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control, USP	
۸	آزمایش تعیین هویت میکروبها در فرآورده دارویی- تست های بیوشیمیایی و بررسی میکروسکوپی	دکتر حلاج نژادی	Handbook of microbial quality control, USP	
۹	تعیین مقدار آنتی بیوتیک کلاریترومایسین با روش میکروبی (دیفوزیون در آگار) (۱)	دکتر حلاج نژادی	United States Pharmacopeia	
۱۰	تعیین مقدار آنتی بیوتیک کلاریترومایسین با روش میکروبی (دیفوزیون در آگار) (۲۱)	دکتر حلاج نژادی	United States Pharmacopeia	
۱۱	تعیین مقدار آنتی بیوتیک کلاریترومایسین با روش کدورت سنجی	دکتر حلاج نژادی	United States Pharmacopeia	

شیوه ارزشیابی دانشجو: امتحان عملی ۶۰٪ امتحان کتبی تشریحی ۴۰٪

۵- عنوان درس: مواد خوراکی و مکمل های تغذیه ای و دارویی دوره عمومی

تعداد واحد: ۲ نوع واحد: نظری کد درس: ۱۰۲

پیش نیاز: بیوشیمی پایه نظری - شیمی تجزیه نظری مسؤل درس: دکتر نعمتی

هدف کلی درس: آشنائی دانشجویان با نقش رژیمهای درمانی در بیماریها، تاثیر متقابل دارو و غذا، نقش تغذیه در سلامت

هدف کلی درس:

طبقه بندی و آشنایی با انواع مواد خوراکی، تاثیر آنها در داروسازی، انواع رژیم های غذایی و تاثیر متقابل غذا و دارو، انواع مکمل های رژیمی و نقش آنها در بدن و دوز آنها

جلسه	عنوان بحث	مدرس	منبع	وسایل کمک آموزشی
۱	مقدمه و اصول تغذیه	دکتر نعمتی	کراوس - ۲	کامپیوتر + پروژکتور
۲	آب و رطوبت		بلیتز - ۱	//
۳	گوارش و متابولیسم غذا	//	کراوس - ۱	//
۴	آنزیمها		بلیتز - ۲	//
۵	تغذیه در کودکی	//	کراوس - ۷	//
۶	غلات		بلیتز - ۱۵	//
۷	تغذیه در بزرگسالان	//	کراوس - ۹	//
۸	حبوبات		بلیتز - ۱۶	//
۹	تغذیه در ورزشکاران	//	کراوس - ۲۳	//
۱۰	گوشت		بلیتز - ۱۲	//
۱۱	تغذیه در دوران بارداری و شیردهی	//	کراوس - ۵	//
۱۲	ماهی و تخم مرغ		بلیتز - ۱۱	//
۱۳	تغذیه درمانی پزشکی در بیماریهای گوارشی (۱)	//	کراوس - ۲۶	//
۱۵	تغذیه درمانی پزشکی در بیماریهای گوارشی (۲)	//	کراوس - ۲۷	//
۱۶	افزودنیهای غذایی (۲)		بلیتز - ۸	//
۱۷	تغذیه درمانی پزشکی در دیابت (۱)	//	کراوس - ۳۰	//
۱۸	آلاینده های غذا		بلیتز - ۹	//
۱۹	تغذیه درمانی پزشکی در دیابت (۲)	//	کراوس - ۳۰	//
۲۱	تغذیه درمانی پزشکی در چاقی	//	کراوس - ۲۱	//
۲۲	لیکوپن و نقش درمانی آن		وایلدمن - ۱۰	//
۲۳	مکملهای غذایی	//	کراوس - ۱۸	//
۲۴	منابع غذایی فیتواستروژنها و نقش درمانی آنها		وایلدمن - ۴۰۶	//
۲۵	تداخل دارو-غذا (۱)	//	کراوس - ۱۶ و سایر	//
۲۶	ترکیبات شیمیائی روغن زیتون و خواص درمانی آن		وایلدمن - ۱۵	//
۲۷	تداخل دارو-غذا (۲)	//	کراوس - ۱۶ و سایر	//
۲۸	ترکیبات شیمیائی فلفل و خواص درمانی آن		وایلدمن - ۱۳	//
۲۹	تداخل دارو-غذا (۳)	//	کراوس - ۱۶ و سایر	//
۳۰	ترکیبات شیمیائی سیر و خواص درمانی آن		وایلدمن - ۱۲	//
۳۱	تداخل دارو-غذا (۴)	//	کراوس - ۱۶ و سایر	//
۳۲	پروبیوتیکها و پریبیوتیکها		وایلدمن - ۲۵	//
	امتحان			

references:

شیوه ارزشیابی دانشجو: امتحان تستی چند گزینه ای

- 1) KRAUSE'S FOOD & NUTRITION THERAPY, 12th Edition, 2008, sunders publications
- 2) Handbook of food-drug interactions / edited by Beverly J. McCabe, CRC PRESS, 2003
- 3) HANDBOOK OF DRUG–NUTRIENT INTERACTIONS, JOSEPH I. BOULLATA, 2004 Humana Press Inc.
- 4) تداخل دارو-خوراک، اویسی-صادقی، انتشارات جهاد دانشگاهی
- 5) Belitz, Food Chemistry, 2009, Springer verlag publications
- 6) Wildman, Handbook of nutraceuticals and fuctional foods, 2008, CRC press

منابع اصلی درس:

1. Remington. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition (Chapters 86 and 87).
2. Dietary Supplements. Mason P, Pharmaceutical Press, The latest edition.
3. Nutrition in Pharmacy Practice. Wolinsky I, Williams L, American Pharmaceutical Association, The latest edition.
4. Herbs and natural Supplements: An Evidence-Based Guide. Braun L, Cohen M, Elsevier Mosby, The latest edition.
5. Nutraceuticals: A Guide for Healthcare Professionals. Rapport L, Lockwood B. Pharmaceutical Press, The latest edition.

ع اصول تغذیه و مواد غذایی. محمدی ها ح، انتشارات دانشگاه تهران، آخرین چاپ.

تعداد واحد: ۲ نوع واحد: نظری کد درس: ۵۱ پیش نیاز: ندارد مسؤل درس: دکتر سیاهی هدف کلی درس:

آشنایی و رعایت اصول اخلاق در داروسازی علاوه بر ترویج ارزش های اجتماعی، دینی و حرفه ای منجر به بهبود روابط میان اعضای چرخه درمان و ارتقاء کیفی نظام سلامت کشور می شود. همچنین گستردگی و اهمیت بحث دارو در حوزه درمان، تدوین و اجرای ضوابط و مقررات دارویی را اجتناب ناپذیر می سازد. این قوانین متضمن کیفیت دارو و خدمات دارویی، تامین دسترسی عادلانه به دارو و خدمات دارویی و مدیریت هزینه های درمان می باشد. قوانین و مقررات دارویی در زمینه های مختلف علوم دارویی تدوین و اجرا می شوند. آشنایی با این ضوابط و مقررات برای دانشجویان داروسازی در مقطع عمومی با توجه به آینده شغلی و تنوع زمینه های کاری داروسازان حائز اهمیت می باشد.

جلسه	عنوان بحث	مدرس	منبع	کمک آموزشی
۱				
۲				
۳				
۴				
۵				
۶				
۷				
۸				
۹				
۱۰				
۱۱				
۱۲				
۱۳				
۱۴				
۱۵				
۱۶				
۱۷	امتحان			

شیوه ارزشیابی دانشجو:

References:

منابع اصلی درسی:

۱. مجموعه قوانین و مقررات دارویی ایران. گردآوری: کبریایی زاده، اسلامی تبار، خطیبی، ناشر شرکت پخش رازی، آخرین چاپ.
۲. درسنامه اخلاق در داروسازی. پونه سالاری، محمد عبداللهی، شکوفه نیک فر، انتشارات برای فردا، آخرین چاپ.
۳. درسنامه اخلاق در داروسازی. عزیز شهرکی واحد و همکاران، انتشارات سالمی، دانشگاه علوم پزشکی زابل، آخرین چاپ.
4. Remington: The Science and Practice of Pharmacy. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition.
5. Dale and Appelbe's Pharmacy Law and Ethics. Appelbe GE, Wingfield J, The latest edition.
6. Case Studies in Pharmacy Ethics. Veatch RM, Haddad A, Oxford University Press, The latest edition.

تعداد واحد: ۲	نوع واحد: نظری	کد درس: ۱۰۴	مسول درس: دکتر سیاهی
هدف	کلی	درس:	

هدف کلی درس: با توجه به محدودیت منابع در بخش سلامت و افزایش روز افزون تقاضا در این بخش لازم است دانشجویان داروسازی با اصول و چارچوب های تصمیم گیری های هزینه اثربخش در نظام سلامت، بازار دارویی و صنایع داروسازی آشنایی داشته باشند. هدف از این درس آشنایی دانشجویان داروسازی با کلیات و مبانی اقتصاد و کاربرد آن در حیطه های سلامت، خدمات دارویی و صنعت دارویی است.

جلسه	عنوان بحث	مدرس	منبع	کمک آموزشی
۱				
۲				
۳				
۴				
۵				
۶				
۷				
۸				
۹				
۱۰				
۱۱				
۱۲				
۱۳				
۱۴				
۱۵				
۱۶				
۱۷	امتحان			

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

References:

منابع اصلی درس:

۱. مبانی اقتصاد. گریگوری منکیو، ترجمه منوچهر عسگری، انتشارات کوهسار، آخرین چاپ.
2. Essential of Pharmacoeconomics. Karen RK, Lippincott Williams & Wilkins, The latest edition.
3. Pharmacoeconomics. Walley T, Haycox A, Blond A, Churchill Livingstone, The latest edition.

تعداد واحد: ۲ نوع واحد: نظری کد درس: ۱۰۵ پیش نیاز یا همزمان: ۱۰۴

مسئول درس: دکتر سیاهی

هدف کلی درس:

هدف کلی درس:

مدیریت در داروسازی مجموعه تصمیم‌ها و اقداماتی است که در حوزه‌های مختلف داروسازی از عرصه سیاست گذاری و تصمیمات کلان در حوزه سلامت تا مدیریت موسسات دارویی برای راهبرد اهداف سازمانی بکار گرفته می‌شود. باتوجه به اهمیت داروسازی در نظام سلامت کشور در تامین، توزیع و تولید دارو و مدیریت دانش و تکنولوژی ضرورت دارد دانشجویان داروسازی با مبانی مدیریت و کاربرد آن در راستای افزایش کارایی در عرصه تولید، توزیع و ارائه خدمات دارویی آشنا باشند. هدف اصلی این درس آشنا کردن دانشجویان داروسازی با اصول، مبانی و کاربردهای دانش مدیریت در عرصه های مختلف داروسازی است.

جلسه	عنوان بحث	مدرس	منبع	کمک آموزشی
۱				
۲				
۳				
۴				
۵				
۶				
۷				
۸				
۹				
۱۰				
۱۱				
۱۲				
۱۳				
۱۴				
۱۵				
۱۶				
۱۷	امتحان			

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

References: _____

منابع اصلی درسی:

۱. اصول مدیریت. دکتر علی رضائیان، انتشارات سمت، آخرین چاپ.
2. Remington. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition.
3. Essential of Pharmacy Management. Tootelian DH, Wertheimer AI, Mikhailitchenko A, Pharmaceutical Press, The latest edition.

۹- عنوان درس: مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی

دوره : عمومی

تعداد واحد: ۲ نوع واحد: نظری کد درس: ۱۱۰

پیش نیاز یا همزمان: فارماسیوتیکس ۱ تا ۵ نظری و کنترل فیزیکی نظری

مسئول درس: دکتر ؟

هدف کلی درس: یادگیری مبانی کنترل و تضمین کیفیت در صنایع داروسازی و آرایشی و بهداشتی

جلسه	عنوان بحث	مدرس	کمک آموزشی
۱	سیستم مدیریت کیفیت داروها		
۲	سیستم مدیریت خطر کیفیت داروها		
۳	سیستم های کیفیت داروها		
۴	اصطلاحات و تعاریف مرتبط با کنترل کیفیت و تضمین کیفیت		
۵	ساختار سازمانی و منابع انسانی در واحدهای کنترل و تضمین کیفیت داروها		
۶	مسئولیت های واحد تضمین کیفیت		
۷	مسئولیت های واحد کنترل کیفیت		
۸	ارتباط بین مدیریت کیفیت، تضمین کیفیت و کنترل کیفیت		
۹	ارتباط بین تضمین کیفیت با GMP, GLP, GCP, GLP		
۱۰	بازرسی و ممیزی در صنایع داروسازی		
۱۱	نیازمندی های قانونی GMP از نظر FDA		
۱۲	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های دارویی		
۱۳	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای مواد اولیه و فرآورده های جانبی		
۱۴	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های ویژه- فرآورده های دارویی گیاهی		
۱۵	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های ویژه- رادیو داروها و فرآورده های در مطالعات فاز بالینی انسانی		
۱۶	اصول GMP سازمان بهداشت جهانی برای فرآورده های ویژه- بیولوژیک		
۱۷	امتحان		

شیوه ارزشیابی دانشجویان:

References:

1. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals: A Plan for Total Quality Control From Manufacturer. Willing SH, Dekker M, The latest edition.
2. Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals; A Plan for Total Quality Control Manufacturer to Consumer. Nally J, Drugs and the Pharmaceutical Sciences, Taylor and Francis, The latest edition.
3. Quality (PHARMACEUTICAL ENGINEERING SERIES), Quality and Regulatory Compliance. McCormick K, Butterworth-Heinemann, The latest edition.
4. World Health Organization (WHO), Essential Drugs and Medicine Policy on Good Manufacturing Practice in Pharmaceutical Production, last edition. Available: <http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassuran..../orggmp.htm>
4. Food and Drug Administration (FDA), Current Good Manufacturing Practice Regulations in Manufacturing, Processing, Packaging or Holding of Drug (21 CFR Part 210), Current Good Manufacturing Practice Regulations for Finished Pharmaceuticals (21 CFR Part 211), Q7A Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, Rockville, MD, Available: <http://www.cfsan.fda.gov>.
5. International Conference on Harmonization (ICH), Harmonized Tripartite Guideline: Q7; Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients, Q9; Quality Risk Management, Q10; Pharmaceutical Quality System, ICH Expert Working Group, Available: <http://www.ich.org/>
WHO, Quality Assurance of Pharmaceuticals, A Compendium of Guidelines and Related Materials.
Quality Management in the American Pharmaceutical Industry, in Pharmaceutical Quality. Prince R, DHI Publishing, The latest edition.

ب: دروس عمومی (مشارکت با سایر گروههای آموزشی)

دوره : عمومی

۱- عنوان درس: کارآموزی داروخانه مقدماتی

مستول درس: دکتر جلوه گری (گروه فارماسیوتیکس)

کد درس:

نوع واحد: عملی

تعداد واحد: ۲

شماره جلسه	عنوان بحث	مدرس	محل تشکیل کلاس	وسایل کمک آموزشی
۱	ضرورت و علل تهیه داروها به صورت اشکال مختلف دارویی - راههای مختلف تجویز دارو	دکتر حلاج نژادی	اتاق کنفرانس EDO	کامپیوتر
۲	انواع فرآورده های دارویی خوراکی	دکتر حلاج نژادی	داروخانه مدل	-
۳	انواع فرآورده های دارویی تزریقی	دکتر حلاج نژادی	داروخانه مدل	-
۴	انواع فرآورده های دارویی موضعی	دکتر حلاج نژادی	داروخانه مدل	-
۵	انواع فرآورده های دارویی استنشاقی	دکتر حلاج نژادی	داروخانه مدل	-
۶	بازدید به صورت عملی و به فرم کار گروهی دانشجویان	دکتر حلاج نژادی	داروخانه دانشکده	-

شیوه ارزشیابی: فعالیت کلاسی و گزارشهای کتبی هر جلسه

منابع اصلی درس:

1. Remington. Allen LV (editor), Pharmaceutical Press, The latest edition (Chapters 86 and 87).
2. Dietary Supplements. Mason P, Pharmaceutical Press, The latest edition.
3. Nutrition in Pharmacy Practice. Wolinsky I, Williams L, American Pharmaceutical Association, The latest edition.
4. Herbs and natural Supplements: An Evidence-Based Guide. Braun L, Cohen M, Elsevier Mosby, The latest edition.
5. Nutraceuticals: A Guide for Healthcare Professionals. Rapport L, Lockwood B. Pharmaceutical Press, The latest edition.

۶ اصول تغذیه و مواد غذایی. محمدی ها ح، انتشارات دانشگاه تهران، آخرین چاپ.

دوره : عمومی

۲- عنوان درس: کارآموزی در عرصه داروخانه شهری

تعداد واحد: ۶ واحد نوع واحد: نظری کد درس: ۱۰۰ مسول درس: دکتر جلوه گری (گروه فارماسیوتیکس)
هدف کلی درس:

حضور در داروخانه به عنوان کارآموز به منظور ارتقای مهارت‌های حرفه‌ای و توانمندسازی دانشجویان داروسازی برای کار در محیط واقعی کار با تاکید بر مهارت‌های مدیریت و تجویز منطقی داروهای بدون نسخه و فرآورده‌های جانبی موجود در داروخانه مانند آرایشی و بهداشتی، مکمل و شیر خشک.

جلسه	عنوان بحث	مدرس	منبع	کمک آموزشی
۱	چرخه داروهای ترکیبی (کارگاه ۱- ساخت فرآورده های بر اساس نسخ پزشک ۱)	دکتر منجم زاده		
۲	چرخه داروهای ترکیبی (کارگاه ۱- ساخت فرآورده های بر اساس نسخ پزشک ۲)	دکتر منجم زاده		
۳	چرخه فرآورده های آرایشی و بهداشتی (کارگاه ۱- فرآورده های ضد آفتاب)	دکتر منجم زاده		
۴	چرخه فرآورده های آرایشی و بهداشتی (کارگاه ۲- فرآورده های چین و چروک پوستی)	دکتر منجم زاده		
۵	چرخه فرآورده های آرایشی و بهداشتی (داروخانه مدل)	دکتر منجم زاده		
	امتحان	OSFE		

شیوه ارزشیابی دانشجو: OSFE

References:

منابع اصلی درس:

- بسته الکترونیک آموزشی OTC therapy
- راهنمای استفاده از فرآورده های آرایشی و بهداشتی. دکتر آناهیتا دینیاریان، دکتر محمد رضا جوادی دکتر غلامی، روزنامه رسمی، آخرین چاپ.
- داروشناسی کاربردی. دکتر منصور رحمانی، انتشارات حیدری، آخرین چاپ.
- فهرست رسمی داروهای ایران و فهرست IRC تولید داخل و واردات
- Up-to-date آنلاین (مونوگراف های دارویی)
- Micromedex
- Lexicomp

مدسین و سهم درسی	تعداد کل واحد	دروس عمومی گروه کنترل دارو و غذا (بهمن ۱۳۹۷)
دکتر سیاهی (۲۵٪) - دکتر منجم زاده (۵۰٪) - دکتر تمیزی (۲۵٪)	۲	کنترل فیزیکی شیمیائی دارو نظری
دکتر منجم زاده (۵۰٪) - دکتر تمیزی (۵۰٪)	۱	کنترل فیزیکی شیمیائی دارو عملی
دکتر لطفی پور (۵۰٪) - دکتر حلاج نژادی (۵۰٪)	۲	کنترل میکروبی دارو نظری
دکتر حلاج نژادی (۱۰۰٪)	۱	کنترل میکروبی دارو عملی
دکتر نعمتی (۱۰۰٪)	۲	مواد خوراکی و مکمل های تغذیه ای و دارویی
دکتر سیاهی (۱۰۰٪)	۲	اخلاق و قوانین در داروسازی
دکتر سیاهی (۵۰٪) - دکتر حنایی (۵۰٪)	۲	اقتصاد در دارو سازی
دکتر سیاهی (۱۰۰٪)	۲	مدیریت در دارو سازی
دکتر سیاهی - دکتر لطفی پور - دکتر منجم زاده - دکتر تمیزی	۲	مبانی کنترل و تضمین کیفیت در داروسازی